

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail

Relatif à « Évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et dans l'environnement »

L'Afsset a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement et du travail et d'évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1336-1 du Code de la santé publique).

Présentation de la question posée

L'Afsset a été saisie le 05 juin 2008 par la Direction générale de la santé, la Direction générale de la prévention des risques et la Direction générale du travail pour :

- élaborer et étudier des scénarios d'exposition de la population générale à quelques nanomatériaux manufacturés contenus dans un échantillon de produits mis sur le marché, en prenant en compte les différentes voies d'exposition,
- évaluer les risques potentiels pour la population générale et l'environnement.

Il était demandé à l'Afsset de s'intéresser aux produits et à leurs utilisations les plus pertinents, afin d'analyser les modalités d'exposition prépondérantes de la population générale.

Contexte

Les nanomatériaux sont constitués de structures élémentaires dont au moins une des dimensions est comprise typiquement, mais non exclusivement, entre 1 et 100 nanomètres (nm). Cette caractéristique dimensionnelle confère à ces matériaux des propriétés ou des comportements particuliers, utilisés notamment pour de nouvelles applications technologiques.

Les propriétés des nanomatériaux varient notamment selon leur composition chimique, leur taille, leur surface spécifique, l'état de surface, ou encore la forme du nano-objet considéré. De plus, chaque nanomatériau peut être doté d'une réactivité ou d'un comportement différent selon la formulation et la matrice du produit fini qui le contient.

En raison des nombreuses applications innovantes que laissent entrevoir ces propriétés physiques, chimiques ou biologiques, les nanomatériaux représentent un domaine de la recherche scientifique et technique en pleine expansion.

Les nanomatériaux ne sont plus seulement confinés dans les laboratoires de recherche, mais sont désormais intégrés dans de nombreux procédés industriels et participent à la composition d'une grande variété de produits ou systèmes utilisés dans la vie courante (crèmes solaires, textiles, aliments, domaine des transports, etc.). Ces nanomatériaux sont présents dans des secteurs aussi variés que le bâtiment, l'automobile, l'emballage, la chimie, l'environnement, l'énergie ou la santé.

Ces nanomatériaux sont dits manufacturés, car ils sont produits intentionnellement, et sont introduits dans l'environnement par l'homme. Ils doivent être distingués de l'ensemble des particules d'échelle nanométrique présentes par exemple dans le milieu ambiant naturel ou issues involontairement de divers processus industriels ou domestiques. Les particules ultrafines issues de combustion font par exemple quant à elles l'objet d'études relatives à leurs dangers spécifiques. L'étude des dangers et l'évaluation des risques associés aux nanomatériaux manufacturés s'avèrent nécessaires dans la mesure où ces objets sont produits en raison de leurs propriétés nouvelles et spécifiques.

Plusieurs publications récentes - dont la validité des modèles animaux ou *in vitro* utilisés, et leur extrapolation éventuelle à l'homme doit encore être analysée - ont ainsi mis en évidence la dangerosité potentielle de certains nanomatériaux, notamment les nanotubes de carbone ou encore les nanoparticules de chrome-cobalt.

Leur essor rapide entraîne une augmentation de l'exposition de la population aux nanomatériaux manufacturés, concernant en premier lieu les employés de l'industrie et des laboratoires ou les populations riveraines des installations industrielles, pour lesquels la possibilité de contact chronique avec les nanomatériaux est élevée. Cet aspect de l'exposition professionnelle a fait l'objet d'un rapport publié par l'AFSSET en 2008¹.

Comme toute substance chimique, le devenir des nanoparticules dans l'organisme humain et la toxicité potentielle associée dépendent notamment de leurs propriétés physico-chimiques (taille, forme, caractère soluble, etc.). Les phénomènes d'absorption, de distribution, de métabolisation et d'excrétion semblent être différents pour les nanomatériaux, par rapport à une entité chimique classique, en raison notamment de leurs caractéristiques spécifiques. La prise en compte de l'ensemble de ces caractéristiques est indispensable pour interpréter leurs effets potentiels. De façon générale, les connaissances scientifiques sur les substances classiques ne sont pas directement transposables aux nanomatériaux.

Aujourd'hui, la large diffusion des nanomatériaux manufacturés à travers une multitude de produits de consommation courante conduit à s'interroger sur l'exposition des consommateurs et de la population générale à ces nanomatériaux.

En l'absence d'outils d'évaluation disponibles et spécifiques aux nanomatériaux manufacturés, l'Afsset a proposé d'utiliser une approche qualitative simplifiée d'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement.

Organisation de l'expertise

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » avec pour objectif de respecter les points suivants : compétence, indépendance, transparence, traçabilité.

L'Afsset a, dans un premier temps, confié l'expertise à quatre experts rapporteurs rattachés au comité d'experts spécialisées (CES) « évaluation des risques liés aux agents physiques, aux nouvelles technologies et aux grands aménagements ». Dans un second temps, au vu de la complexité et de la sensibilité de la thématique traitée, l'Afsset a décidé, sur proposition du CES en séance du 9 mars 2009, de constituer un groupe de travail formel « nanomatériaux et

¹ Les nanomatériaux – Sécurité au travail – Afsset, juillet 2008 - <http://www.afsset.fr/index.php?pageid=707&parentid=424>

exposition du consommateur » rattaché à ce CES. Ce groupe multidisciplinaire, composé d'experts dont les compétences relèvent des domaines de la mesure de l'exposition, de la métrologie, de la toxicologie, de la biologie et de la physique, a été constitué à la suite d'un appel à candidature public.

Le groupe de travail s'est réuni 8 fois entre avril et novembre 2009. Lors de séances supplémentaires, 3 auditions d'industriels ont également été réalisées.

L'état d'avancement de ces travaux a été présenté régulièrement au CES « agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements », et discuté au cours de ses séances de travail. Le rapport produit par le groupe de travail tient ainsi compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES ayant pris part aux délibérations.

Le présent avis se fonde pour les aspects scientifiques sur le rapport final et la synthèse d'expertise collective issus des travaux du groupe de travail et du CES. Ces travaux ont été approuvés par le comité d'experts spécialisé lors de sa séance du 23 novembre 2009.

Avis et recommandations

Recensement des produits de consommation courante contenant des nanomatériaux manufacturés

Le recensement effectué a permis de mettre en évidence 246 produits contenant des nanomatériaux manufacturés distribués sur le marché français. Ces produits (nano-produits) sont répartis dans 10 catégories. Parmi celles-ci, on peut citer par exemple : le domaine de la cosmétique et de l'hygiène, le textile ou encore le bâtiment.

Ce recensement n'a pas eu pour résultat de produire une liste exhaustive de produits contenant des nanomatériaux : la consultation et le recoupement d'une grande variété de sources de données a été privilégiée par rapport à la quantité de produits recensés ; sites internet, bases de données, inventaires, organismes, associations, rapports français et internationaux ont été consultés. Une attention particulière a été portée à la nature de la revendication « produit contenant des nanomatériaux » du fabricant, et à sa vérification, pour chacun des produits répertoriés. Les difficultés de recensement rencontrées s'expliquent notamment par l'absence fréquente de déclaration de la part des industriels de l'incorporation de nanomatériaux dans les procédés de fabrication de leurs produits.

Evaluation des risques pour la population et l'environnement liés à la présence de nanomatériaux dans des produits de consommation

Sélection des produits étudiés

Le groupe de travail a étudié quelques produits finis contenant des nanomatériaux manufacturés afin d'élaborer des scénarios d'exposition, en considérant les dangers nano-spécifiques associés à ces nanomatériaux, et d'aboutir à une évaluation qualitative des risques. Les propriétés des nanomatériaux varient notamment selon leur composition chimique, leur taille, leur surface spécifique, l'état de surface ou encore la forme de la nanoparticule considérée. De plus, chaque nanomatériau peut être doté d'une réactivité ou d'un comportement différent selon la formulation et la matrice du produit fini considéré qui le contient. Ainsi, il est apparu peu réaliste de travailler sur une famille de produits (*i.e.* : les crèmes solaires). Une sélection de références commerciales (produits) a donc été réalisée, chacune ayant une formulation ou une matrice différente et unique.

L'ensemble des choix effectués s'est aussi basé sur la disponibilité des données et donc la possibilité de construire un scénario d'exposition pertinent.

Quatre produits finis ont donc été sélectionnés sur la base des critères suivants :

- les données relatives au produit fini étaient accessibles ;
- il existait une revendication « nano » formelle ou déduite² ;
- le type de produit fini est largement utilisé ;
- les produits sélectionnés ont permis au groupe de travail de considérer les différentes voies d'exposition (ingestion, inhalation et cutanée, avec seule considération de l'exposition directe et non accidentelle) ;
- les produits considérés ont fait intervenir des matrices différentes (liquide, solide, poudreuse) ;
- l'exposition aux nanomatériaux était l'exposition directe.

Méthodologie d'évaluation des risques

À partir de réflexions préliminaires engagées sur la conception d'une grille de cotation pour évaluer les risques nano-spécifiques, le groupe de travail a construit une méthodologie plus classique d'évaluation des risques. Cette grille présente ainsi la liste des étapes clés nécessaires à examiner, ainsi que l'inventaire des paramètres essentiels à considérer pour la bonne réalisation des différentes phases de l'évaluation des risques :

- l'évaluation de l'exposition humaine et la dispersion dans l'environnement ;
- l'évaluation du danger pour l'homme ;
- l'évaluation du danger pour l'environnement.

De grandes difficultés ont été rencontrées pour identifier des produits contenant des nanomatériaux manufacturés. Parmi celles-ci, le manque de traçabilité des nanomatériaux intégrés dans ces produits finis a été clairement mis en évidence au cours de ces travaux. Par ailleurs, l'accès aux données permettant de caractériser convenablement les produits identifiés s'est avéré très limité. De plus, les outils métrologiques et méthodologiques disponibles aujourd'hui ne permettent pas toujours d'obtenir une caractérisation des nanomatériaux aussi précise que celle nécessaire pour en évaluer les risques.

Pour l'évaluation des risques, deux difficultés apparaissent encore. D'une part, l'intégration de nanomatériaux au sein d'un produit n'implique pas nécessairement leur émission au cours de la vie du produit. D'autre part, un produit contenant des nanomatériaux n'en émet pas forcément sous la même forme que le nanomatériau initialement intégré dans le produit. Par ailleurs, les caractéristiques des nanomatériaux éventuellement émis sont susceptibles d'évoluer au cours du cycle de vie du produit.

Ainsi, pour réaliser l'évaluation de risque sur le produit fini, les données toxicologiques et écotoxicologiques du nanomatériau « entrant » sont nécessaires, mais les données sur le nanomatériau « sortant » s'avèrent également indispensables sur l'ensemble du cycle de vie.

Ces différents degrés de complexité ont rendu difficile la caractérisation des nanomatériaux pour chacune des étapes du cycle de vie des produits étudiés et, par conséquent, la réalisation de scénarii d'exposition pertinents et complets. Cette forte spécificité de la caractérisation implique donc que l'étude d'un cas concret ne permet en aucun cas de généraliser les conclusions ou d'extrapoler à un autre produit de la même catégorie.

L'exposition des consommateurs aux nanomatériaux manufacturés, ainsi que la dispersion environnementale consécutive à leur consommation, se révèlent donc extrêmement complexes à évaluer, aussi bien qualitativement que quantitativement. Entre autres raisons, on peut citer :

- la faible traçabilité des nanomatériaux dans les produits disponibles à la consommation ;
- la grande variété des produits concernés ;
- les scénarios de consommation et d'exposition des consommateurs qui restent à définir ;

² Certaines informations révélées par le producteur du produit impliquant nécessairement des propriétés de structure nanométrique (par exemple importantes surfaces massiques mesurées pour des poudres) sont considérées comme des revendications déduites du nanomatériau.

- la difficulté de la mesure de l'émissivité des produits en fonction de leurs diverses utilisations possibles.

Toxicologie et écotoxicologie

A cette complexité pour estimer des niveaux d'exposition aux nanomatériaux manufacturés pour la population générale s'ajoute le manque de connaissances des effets de ces objets sur la santé et sur l'environnement. En effet, les études toxicologiques et écotoxicologiques pour lesquelles la caractérisation des nanomatériaux est absente ou incomplète sont nombreuses. Cependant, les articles les plus récents tendent à prendre en compte cet aspect de façon plus rigoureuse. Par ailleurs, la plupart des études sur la toxicité et l'écotoxicité des nanoparticules a été conduite avec des nanoparticules de synthèse et donc non issues du produit fini.

La majorité des études sur l'écotoxicité des nanoparticules a été conduite à des concentrations très élevées, elles ne reflètent donc pas la réalité de l'exposition environnementale à ces contaminants. Il faut souligner, dans ce domaine, l'hétérogénéité des travaux et des effets observés selon les espèces, la diversité des protocoles utilisés ainsi que celle des nanoparticules et des doses considérées. La caractérisation de l'exposition aux nanoparticules dans le milieu expérimental est, là aussi, indispensable pour l'analyse et l'interprétation des résultats obtenus.

Concernant les effets toxicologiques, même si une action directe et/ou indirecte sur l'ADN a pu être mise en évidence dans certaines expérimentations *in vitro*, l'extrapolation à l'homme est incertaine. Beaucoup d'interrogations subsistent autour des risques pour la santé des personnes et de l'environnement. En effet, le manque de données épidémiologiques, toxicologiques et écotoxicologiques ne permet pas de mener actuellement une évaluation complète des risques potentiels liés aux nanomatériaux manufacturés contenus dans tous les produits de consommation courante.

Les quatre études de produits finis décrites dans le rapport du groupe de travail sont fondées sur des données toxicologiques et écotoxicologiques non spécifiques au produit de consommation considéré.

Les conclusions de l'évaluation des risques pour les quatre produits finis sélectionnés sont les suivantes :

■ Pour le produit A (chaussettes antibactériennes) contenant des nanoparticules d'argent

L'expertise collective conclut que, pour l'homme, l'exposition cutanée lors du port de chaussettes contenant des nanoparticules d'argent est non négligeable (estimation indicative pour le produit A : $1,18 \text{ g.m}^{-2}.\text{j}^{-1}$)³. Les risques sanitaires liés à l'utilisation du produit A ne peuvent pas être estimés, ils ne peuvent donc pas être exclus.

De plus amples connaissances sur la caractérisation de ces nanoparticules, la détermination de leur niveau d'accès à la circulation systémique (passage de la barrière cutanée) ainsi que des études de toxicité chronique s'avèreraient nécessaires à l'établissement de conclusions solides quant aux risques pour l'homme pour le scénario considéré.

Pour l'environnement, la dispersion attendue est qualifiée d'importante (estimation indicative : 144 milligrammes par chaussette – produit A). En raison de l'augmentation attendue du nombre de produits de consommation intégrant des nanoparticules d'argent, de la diversité de l'exposition et du danger avéré chez certaines espèces animales (la propriété biocide étant celle attendue pour la plupart des nanoparticules d'argent), le risque pour l'environnement, en

³ Unité : grammes par mètre carré par jour, la valeur donnée est une estimation issue de nombreuses hypothèses décrites dans le rapport de l'Afsset.

particulier pour les compartiments aquatiques, même s'il n'est pas mesurable aujourd'hui, devrait faire l'objet d'une attention particulière. L'évaluation de ces risques requiert des informations sur le comportement des nanoparticules d'argent dans l'environnement (biodisponibilité) ainsi que de nombreuses études écotoxicologiques réalisées pour des temps d'exposition longs et des doses réalistes.

■ **Pour le produit B (ciment) contenant des nanoparticules de dioxyde de titane (TiO₂)**

Pour l'homme (voie d'exposition respiratoire) et pour l'environnement, pour les effets et le produit considérés dans les études disponibles, les risques ne peuvent pas être évalués, ils ne peuvent donc pas être exclus. Des études de dégradation des constructions élaborées avec ce produit, de quantification de la dispersion des nano-objets dans les divers compartiments environnementaux permettraient de combler les fortes incertitudes concernant l'exposition qui limitent actuellement l'exercice d'évaluation. Les personnes souffrant d'une pathologie respiratoire, plus vulnérables aux réactions d'inflammation du système respiratoire que pourrait engendrer l'inhalation de ces nanoparticules, constituent des populations sensibles.

■ **Pour le produit C (lait solaire) contenant des nanoparticules de dioxyde de titane (TiO₂)**

Jusqu'à très récemment, les nombreuses études *in vitro* et *in vivo* utilisant différents modèles de peau ne montraient pas de passage des nanoparticules de TiO₂ de la barrière cutanée, avec une pénétration limitée aux premières couches de cette barrière cutanée. Les résultats de certaines études récentes montrent, à l'inverse, l'existence d'un passage cutané et la possibilité pour ces nanoparticules de TiO₂ de se retrouver dans la couche profonde de l'épiderme. Il subsiste donc encore quelques questions concernant notamment les peaux lésées (peau brûlée par le soleil ou peau atopique) ou encore l'incertitude liée à la flexion mécanique de la peau qui serait susceptible de favoriser la pénétration des nanoparticules.

Ainsi, pour l'homme (voie d'exposition cutanée), pour les effets et le produit considérés dans les études analysées, étant donné les incertitudes sur le potentiel de pénétration cutanée et sur l'activité phototoxique, les risques ne peuvent pas être exclus.

Pour l'environnement, l'estimation du risque requiert des études portant sur le comportement des nanoparticules de dioxyde de titane dans les différents compartiments environnementaux ainsi que de nombreuses études écotoxicologiques réalisées pour des temps d'exposition longs et des doses réalistes. En l'absence de ces données, le risque ne peut être estimé, il ne peut donc pas être exclu.

■ **Pour le produit D (ingrédient alimentaire silice)**

En s'appuyant sur la norme ISO/TS/27687 qui définit les nano-objets, des industriels considèrent que leurs produits constitués d'agrégats ne s'apparentent pas à des nanomatériaux. Ceci peut entraîner l'absence de déclaration et de travaux de recherche spécifiques. Une future norme en cours de discussion à l'ISO intégrera les agrégats dans la définition de nanomatériaux.

Pour l'homme (voie d'exposition orale) et pour l'environnement, pour le produit et les effets considérés, en l'absence d'études toxicologiques et écotoxicologiques spécifiques à la nano silice considérée (silice amorphe), le risque ne peut pas être évalué, il ne peut donc pas être exclu.

A travers l'étude de ces quatre nanomatériaux, ce rapport a démontré la difficulté de réaliser des évaluations de risques en l'absence de données spécifiques aux nanomatériaux contenus dans les produits finis étudiés, mais a également démontré la nécessité du caractère pluridisciplinaire de cette évaluation, notamment en l'absence de méthodologies dédiées.

Bien qu'il y ait des indications de l'existence de danger potentiel pour certaines nanoparticules, pour les quatre cas étudiés, le manque de données (caractérisations physico-chimiques,

toxicologiques, *etc.*) ne permet pas d'estimer le risque associé. Ce risque ne peut donc pas être exclu.

Recommandations

Compte tenu du manque de données sur la dangerosité potentielle des nanoparticules pour l'homme et l'environnement, et face à la croissance rapide du nombre de produits intégrant des nanomatériaux manufacturés, l'Afsset recommande donc de prendre des mesures concernant :

- l'incitation à la recherche dans les domaines de la caractérisation physico-chimique, l'évaluation de l'exposition, de la toxicologie et de l'éco-toxicologie ;
- la mise en place d'une traçabilité des données ainsi que l'information des consommateurs sur les produits contenant des nanoparticules manufacturées (nano-produits) ;
- la limitation de l'exposition des consommateurs et de l'environnement (en plus des salariés).

Les recommandations suivantes s'appliquent à la fois aux nano-produits déjà sur le marché et aux futurs nano-produits. Par ailleurs, on ne considère ici que les nanoparticules manufacturées volontairement introduites dans les nano-produits.

Faire progresser les connaissances sur la caractérisation, l'exposition et la dangerosité potentielle des nanomatériaux

Considérant :

- les enjeux et les déficits relatifs à la caractérisation physico-chimique des nanomatériaux ;
- la difficulté à quantifier l'exposition de la population générale aux nanomatériaux contenus dans les produits finis ou à ceux relargués tout au long du cycle de vie de ces produits ;
- la diversité des expositions liée à la variété des confinements des nanomatériaux dans les produits finis (produits aérosols, textile, appareils électroniques, *etc.*) ;
- la spécificité de chaque nanomatériau sur le plan toxicologique et écotoxicologique tout au long du cycle de vie du produit considéré, recyclage et traitement des déchets inclus ;
- le grand nombre de produits contenant des nanoparticules d'argent, occasionnant une importante dispersion environnementale et le caractère biocide de ce dernier ;
- l'impossibilité d'estimer et donc d'exclure le risque que représentent certains nano-produits en raison du manque de données ;

L'Afsset recommande :

- s'agissant de la caractérisation des nanomatériaux et des expositions :
 - d'améliorer et de valider ou d'adapter les méthodes de caractérisation physico-chimique du nanomatériau ;
 - de mettre au point des méthodes de prélèvement, de détection et de caractérisation des nanomatériaux dans les fluides biologiques et dans les différents compartiments environnementaux ;
 - de déterminer le relargage des nanomatériaux sous contraintes d'usage et en fin de cycle de vie (combustion, mise en décharge, *etc.*) ;
 - d'étudier le devenir et le comportement (agglomération, transport physique et trophique, persistance, *etc.*) des nanomatériaux susceptibles d'être relargués dans l'environnement ;

- d'évaluer l'efficacité des filières de fin de vie des nano-produits : recyclage, stockage, procédés d'incinération, etc.
- s'agissant de la dangerosité des nanomatériaux :
 - de déterminer la toxicité et l'écotoxicité des nanomatériaux initiaux et ceux susceptibles d'être émis réellement par les nano-produits, en termes de relation niveaux d'exposition / effets, pour des doses correspondant à des scénarios d'exposition appropriés (organisation de la recherche, personnel formé pour les évaluations de la toxicologie des nanomatériaux, augmentation du pourcentage, aujourd'hui trop faible, du financement de la recherche en nanotechnologies consacré aux études toxicologiques) ;
 - d'orienter les efforts de recherche sur les points clés identifiés en toxicologie pour les nanomatériaux, à savoir la toxicocinétique, la détermination des mécanismes d'actions (permettant notamment la compréhension des interactions entre des nanomatériaux parfaitement caractérisés et les biomolécules, nutriments, xénobiotiques) et l'étude des effets *in vivo* liés à des expositions aiguës et multiples incluant les marqueurs de l'inflammation, le stress oxydant et la prolifération cellulaire, avec pour objectif à terme la mise en œuvre de modèles prédictifs de substitution à l'expérimentation ;
 - d'orienter les efforts de recherche sur les points clés identifiés en écotoxicologie pour les nanomatériaux, à savoir étudier leurs effets dans l'environnement au moyen d'organismes présentant des modes d'alimentation différents et en prenant en compte les mécanismes de bioaccumulation, de bioamplification et d'interaction avec les autres contaminants.
- s'agissant de l'évaluation des risques potentiels pour l'homme et pour l'environnement induits par les nanomatériaux manufacturés : le lancement d'un programme national de recherches spécifiques qui porterait à la fois sur les nanomatériaux introduits et ceux susceptibles d'être relargués par les nano-produits, et l'augmentation notable de l'effort de recherche consacré à l'évaluation des risques.

Améliorer la méthodologie de l'évaluation de risque sanitaire pour prendre en compte les spécificités des nanomatériaux

Considérant les méthodologies actuelles existantes d'évaluation de risque sanitaire qui ne sont pas adaptées aux spécificités des nanomatériaux, et soulignant l'intérêt de disposer de tels outils, la gestion des risques devant nécessairement se fonder sur leur évaluation, l'Afsset recommande :

- s'agissant de l'établissement de tests normalisés, d'encourager la participation des équipes de recherche françaises à la mise au point de protocoles expérimentaux normalisés, en relation avec les travaux conduits au niveau européen et mondial, concernant :
 - les nanomatériaux types à utiliser pour les tests : nanomatériaux manufacturés initiaux et ceux susceptibles d'être émis réellement par les nano-produits (nanomatériaux parfaitement caractérisés et stables) ;
 - la caractérisation des nanomatériaux ;
 - les méthodologies des tests *in vitro* et *in vivo* ;
 - les méthodes de prélèvement dans les nano-produits et dans l'environnement (air, eau, sol).

- s'agissant de la méthodologie d'évaluation des risques nano-spécifiques :
 - de poursuivre, dans un contexte international, le développement d'une méthodologie d'évaluation des risques spécifique aux nanomatériaux par la conception d'une grille de cotation permettant d'évaluer un score de risques nano-spécifiques associés à des produits de consommation ;
 - de tenter de définir des nanomatériaux de référence dont l'étude préalable détaillée faciliterait la caractérisation des nouveaux nanomatériaux par similitude ;
 - dès à présent, l'Afsset se propose de mettre en place de telles méthodologies simplifiées d'évaluation des risques, dans l'attente de données supplémentaires. Ces méthodologies reposeraient sur la caractérisation du nanomatériau au sein du produit (avec la prise en compte des paramètres déterminants proposés par l'ISO en 2008), l'identification des dangers pour l'homme et pour l'environnement, l'évaluation de l'exposition humaine, la dispersion environnementale et éventuellement l'accumulation.

Agir dans un contexte d'incertitude scientifique concernant les risques potentiels associés aux produits finis contenant des nanomatériaux manufacturés

Considérant :

- l'absence de traçabilité à la fois des nanomatériaux destinés à être intégrés au sein de produits finis (étapes de transformation entre producteurs et transformateurs - distributeurs) et des produits finis disponibles sur le marché et ce jusqu'à leur fin de vie ;
- le caractère incomplet, voire inexistant, des informations à destination des consommateurs et de la population générale ;
- l'hétérogénéité de la prise en compte de la spécificité des nanomatériaux dans les réglementations existantes (cf. annexe sur la réglementation) ;
- l'existence avérée et parfois ancienne de produits finis sur le marché contenant des nanomatériaux ;
- en l'absence de réglementation explicite, la difficulté à identifier la responsabilité de chacun parmi la multiplicité des acteurs impliqués ;

L'Afsset recommande :

La mise en place rapide de cadres réglementaires harmonisés pour renforcer la prise en compte du caractère nanométrique des composants des produits concernés, en fonction des différents usages constatés ;

L'amélioration de la traçabilité des nanomatériaux manufacturés et la généralisation de l'étiquetage des produits « nano » :

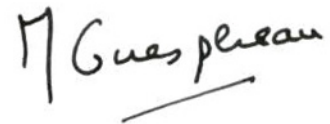
- en demandant aux industriels de produire dès à présent une fiche descriptive des données concernant les nanoparticules utilisées dans leurs nano-produits (concentration, taille, nature, informations disponibles sur la toxicité, etc.). Les informations nécessaires devraient être fournies pour les différentes étapes du cycle de vie, notamment par des fiches de données de sécurité adaptées et correctement renseignées. Les informations déclarées pourront être recensées dans une base de données, gérée dans un cadre transparent ;
- en informant les consommateurs pour qu'ils puissent choisir de consommer ou de ne pas consommer des produits contenant des nanomatériaux. Donner au consommateur la possibilité de s'informer facilement sur la composition des nano-produits : en envisageant par exemple un étiquetage compréhensible pour les consommateurs, pertinent et spécifique des nanomatériaux présents dans le nano-produit considéré.

La limitation de l'exposition des consommateurs et de l'environnement :

- par la construction d'un référentiel ou cadre normatif permettant de caractériser les émissions de nanomatériaux par les produits contenant des nanomatériaux manufacturés sous contraintes d'usage normal et en fin de vie. Ce référentiel pourrait également supporter l'information nécessaire à porter à la connaissance du consommateur (étiquetage) ;
- par la réduction de l'exposition des consommateurs aux produits contenant des nanomatériaux manufacturés ainsi que leur dissémination dans l'environnement, dans le cadre d'une approche graduelle, notamment :
 - en favorisant les produits sûrs et équivalents en termes de fonction, d'efficacité et de coût dépourvus de nanomatériaux ;
 - en restreignant le recours aux produits dont l'utilité démontrée serait faible pour les consommateurs, par exemple sur la base d'une analyse socio-économique de type bénéfice/risque ;
 - en restreignant le recours aux produits susceptibles de libérer des nanomatériaux ou des espèces chimiques pouvant présenter un risque pour l'homme ou pour l'environnement au cours de leur utilisation, sous contrainte d'usage normal et en fin de vie. Le critère de persistance dans l'environnement doit être également pris en compte, dans l'éventualité d'un impact à long terme ;
 - en limitant dès aujourd'hui aux usages essentiels le recours aux nanomatériaux pour lesquels des alertes de danger ont été identifiées.

Fait en quatre exemplaires,

Le Directeur général



Martin GUESPEREAU

ANNEXE : réglementation et nanomatériaux

Produits concernés	Règlement associé	Disposition propres aux nanomatériaux
Produits cosmétiques	RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques	Les nouvelles dispositions concernent notamment l'interdiction des allégations trompeuses dans la publicité et l'étiquetage des produits cosmétiques, l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux (applicable dès le 1er janvier 2013), l'indication dans la liste des ingrédients des nanomatériaux et l'interdiction dès le 1er décembre 2010 des substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), sauf cas exceptionnel et sous des conditions très strictes.
Produits alimentaires	RÈGLEMENT (CE) N° 258/97 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires communément appelé <i>Novel Food</i>	Règlement actuel en révision. Le parlement et le Conseil s'accordent pour dire que toute denrée alimentaire contenant ou consistant en des nanomatériaux manufacturés (modifications significatives ou non) doit être considéré comme nouveau et donc faire l'objet d'une évaluation d'autorisation. De plus, le Parlement européen, dans une résolution d'avril 2009, souhaite qu'aucune autorisation ne soit délivrée tant que des méthodes d'évaluation spécifiques des risques n'auront pas été développées. Le projet de révision inclut dans la définition d'un nouvel aliment "une denrée alimentaire contenant des nanomatériaux manufacturés ou consistant en de tels nanomatériaux.

Produits concernés	Règlement associé	Disposition propres aux nanomatériaux
	<p>RÈGLEMENT (CE) N° 1333/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires</p>	<p>Le paquet « améliorants » (règlements (CE) 1332/2008, 1333/2008, 13334/2008) prévoit que tout additif, arôme ou enzyme déjà autorisé et donc inclus dans une liste communautaire et préparé à de l'aide des nanotechnologies doit faire l'objet d'une réévaluation. Ces règlements vont entrer en application entre 2010 et 2011.</p> <p><i>article 12 du règlement 1333/2008 : Lorsque s'agissant d'un additif alimentaire déjà inclus dans une liste communautaire, les méthodes de production ou les matières premières utilisées dont l'objet d'une modification notable, ou lorsqu'intervient une modification dans la taille des particules, par exemple par l'emploi de nanotechnologies, l'additif produit avec ces nouvelles méthodes ou matières premières est considéré comme un additif différent et une nouvelle entrée ou une modification des spécifications dans les listes communautaires est nécessaire avant qu'il puisse être mis sur le marché.</i></p>
	<p>RÈGLEMENT (CE) N° 1935/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE</p>	<p>Aucune spécificité n'est donnée aux nanomatériaux</p>
	<p>RÈGLEMENT (CE) N° 450/2009 DE LA COMMISSION du 29 mai 2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires</p>	<p>Ce règlement institue des mesures spécifiques pour la catégorie des matériaux actifs et intelligents et une liste de substances autorisées dans ces matériaux. Ce règlement contient des dispositions faisant explicitement référence aux nanomatériaux : il précise que l'évaluation et l'autorisation de ceux-ci est obligatoire et systématique. Le règlement prévoit que les constituants actifs soient évalués par l'AESA</p>
	<p>DIRECTIVE 2002/46/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres</p>	<p>La réglementation compléments alimentaires s'applique sans préjudice du règlement <i>novel foods</i>. L'introduction d'un nouvel ingrédient dans un complément alimentaire est soumise à la directive <i>novel foods</i>.</p>

Produits concernés	Règlement associé	Disposition propres aux nanomatériaux
Produits chimiques	concernant les compléments alimentaires	
	RECTIFICATIF AU REGLEMENT (CE) N° 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)	Les nanomatériaux sont implicitement mentionnés dans REACH sans qu'une définition ait été proposée dans le règlement. Il est fait état notamment que les différentes dispositions du règlement s'appliquent si des méthodologies sont adaptées aux nanomatériaux afin de répondre aux obligations d'information.
	REGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006	La classification et l'étiquetage des produits chimiques s'appliquent sur la base des propriétés intrinsèques de toute substance ou préparation dangereuse, ce qui peut impliquer une classification liée à la spécificité de certains nanomatériaux. Mais il n'existe pas d'obligation explicite de mention de l'état nanométrique de la substance concernée.
	DIRECTIVE 2001/95/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 3 décembre 2001 modifiant la DIRECTIVE 92/59/CE relative à la sécurité générale des produits	Aucune spécificité n'est donnée aux nanomatériaux
	DIRECTIVE 67/548/CE du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses	Aucune spécificité n'est donnée aux nanomatériaux
Produits biocides	DIRECTIVE 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides	Aucune spécificité n'est donnée aux nanomatériaux

Produits concernés	Règlement associé	Disposition propres aux nanomatériaux
Produits phytopharmaceutiques	RÈGLEMENT (CE) N° 1107/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil	Aucune spécificité n'est donnée aux nanomatériaux